

РЕШЕНИЕ

о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 24.02.2022 № 25-7/1244 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Луразидон», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. (Италия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.02.2022 № 01-5982/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Луразидон» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмом ООО «Анджелини Фарма Рус» от 11.03.2022 № 2022-028 о снижении заявленной цены), с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Латуда» (МНН — «Луразидон»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 7 шт., блистеры (4) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. (Италия), производство готовой лекарственной формы Бушу Фармасьютикалс Лтд (Япония), первичная упаковка Шарп Корпорейшн (США), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль

качества Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Италия), в размере 3542,00 руб.

Т.В. Нижегородцев